

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Ursilon Retard 450 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

**Ursilon Retard 225 mg capsule rigide a rilascio prolungato**

Acido Ursodesossicolico

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ursilon Retard e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ursilon Retard
3. Come prendere Ursilon Retard
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ursilon Retard
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Ursilon Retard e a cosa serve**

- Ursilon Retard contiene il principio attivo acido ursodesossicolico ed è utilizzato per: alterazioni qualitative o quantitative della produzione della bile, comprese le forme dovute all'eccesso di colesterolo.
- Favorisce lo scioglimento dei calcoli, in particolare quelli presenti nella sacca che contiene la bile (cistifellea), nel dotto biliare e quelli presenti dopo interventi sulle vie biliari.
- Si utilizza nel malfunzionamento delle vie biliari (dispepsie biliari).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Ursilon Retard**

##### **Non prenda Ursilon Retard**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'infezione acuta della sacca che contiene la bile (cistifellea) o delle vie biliari
- se ha un blocco delle vie biliari
- se ha frequenti crampi nella parte superiore dell'addome (coliche biliari)
- se ha calcoli che sono visibili alle radiografie
- se ha un'alterata contrattilità della sacca che contiene la bile (cistifellea)
- se ha una lesione della parete dello stomaco o della prima parte dell'intestino (ulcera gastrica o duodenale in fase attiva)
- se ha ipersensibilità agli acidi biliari

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ursilon Retard. Assuma Ursilon Retard solo sotto controllo del medico.

Durante i primi tre mesi di trattamento, il medico controllerà il suo fegato con esami del sangue ogni 4 settimane, successivamente ogni 3 mesi.

*Quando Ursilon Retard è utilizzato per il trattamento dei calcoli di colesterolo:*

Ursilon Retard non deve essere utilizzato per sciogliere i calcoli dovuti all'eccesso di colesterolo:

- se la sacca che contiene la bile (cistifellea) non può essere vista con le radiografie
- se ha un indurimento dei calcoli causato da un accumulo di calcio (calcificazione dei calcoli)
- se ha una contrattilità alterata della sacca che contiene la bile (cistifellea)
- se ha frequenti crampi nella parte superiore dell'addome (coliche biliari)

Le donne che assumono Ursilon Retard per sciogliere i calcoli biliari devono usare un efficace metodo per evitare la gravidanza, non a base di ormoni, poiché i metodi a base di ormoni possono favorire la formazione di calcoli (litiasi).

*Quando Ursilon Retard è utilizzato per il trattamento degli stadi avanzati di infiammazione cronica delle vie biliari del fegato (cirrosi biliare primitiva):*

In casi molto rari è stato osservato un peggioramento della cirrosi biliare, che migliorava in parte dopo la sospensione del trattamento.

Nei pazienti con cirrosi **biliare** primitiva, in rari casi i sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento; il prurito ad esempio può aumentare. In questi casi il medico deciderà se ridurre la dose iniziale di Ursilon Retard.

Se ha diarrea, la dose deve essere ridotta e in caso di diarrea continua la terapia deve essere sospesa.

## Altri medicinali e Ursilon Retard

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ursilon Retard non deve essere somministrato contemporaneamente a:

- medicinali che riducono i grassi nel sangue (colestiramina, colestipol)
- medicinali che riducono l'acidità dello stomaco (antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o ossido di alluminio)

Se deve prendere uno di questi farmaci lo prenda almeno 2 ore prima o dopo Ursilon Retard.

Ursilon può alterare l'assorbimento intestinale di alcuni antibiotici (ciprofloxacina, ciclosporina).

Ursilon può diminuire l'effetto di alcuni medicinali come:

- il dapsone (un antibiotico)
- la nitrendipina (un medicinale per il controllo della pressione alta)

Medicinali che possono diminuire l'effetto di Ursilon Retard:

- ormoni sessuali femminili (estrogeni)
- medicinali che riducono il grasso nel sangue (clofibrato).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se Lei è in stato di gravidanza non deve usare Ursilon Retard a meno che il medico non lo ritenga necessario. Prima di iniziare il trattamento, deve essere esclusa una gravidanza. Se lei è in età fertile e il medico le ha prescritto questo medicinale, deve prendere adeguate precauzioni per evitare la gravidanza; è raccomandato l'uso di medicinali non-ormonali o medicinali per uso orale a basso contenuto di ormoni femminili (estrogeni).

Non esistono dati secondo cui questo medicinale passi nel latte materno, tuttavia se sta allattando al seno è opportuno che lei non prenda questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari

### **3. Come prendere Ursilon Retard**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

- 450 mg al giorno, cioè una capsula di Ursilon Retard 450

- 675 mg, cioè tre capsule da 225 mg oppure una capsula da 450 mg più una capsula da 225 mg nei pazienti obesi o che hanno altri fattori che portano alla formazione di calcoli

- 225 mg al giorno, cioè una capsula di Ursilon Retard 225 al giorno come terapia di mantenimento e per il trattamento del malfunzionamento delle vie biliari (dispepsie biliari)

La durata del trattamento deve essere di 4-6 mesi, e può durare fino a 9 mesi o più.

Prenda Ursilon Retard 450 o Ursilon Retard 225 la sera prima di andare a letto. Prendere le capsule senza masticare.

### **Se prende più Ursilon Retard di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ursilon Retard avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Se prende più Ursilon Retard di quanto deve può avere diarrea.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Ursilon Retard**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Ursilon Retard**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Comune (può interessare 1 persona su 10):**

- feci molli o diarrea

**Molto raro (può interessare 1 persona su 10.000):**

- forte dolore nella parte alta dell'addome
- indurimento dei calcoli causato da un accumulo di calcio (calcificazione dei calcoli)
- peggioramento dell'infiammazione cronica delle vie biliari del fegato (cirrosi biliare)
- orticaria

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Ursilon Retard**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Ursilon Retard**

*Il principio attivo è:*

Ursilon Retard 450 mg: acido ursodesossilico mg 450

Ursilon Retard 225 mg: acido ursodesossilico mg 225

*Gli altri componenti sono:*

Gomma xantano, bario solfato, cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone reticolato, idrossipropilmetilcellulosa, carbomer, triacetina, eudragit L100, talco.

Capsula rigida da mg 225: gelatina, titanio biossido, ossido di ferro giallo, indigotina.

Capsula rigida da mg 450: gelatina, titanio biossido, ossido di ferro rosso, ossido di ferro nero, eritrosina.

**Descrizione dell'aspetto di Ursilon Retard e contenuto della confezione**

Capsule rigide a rilascio prolungato

20 capsule da 450 mg

20 capsule da 225 mg

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.  
via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

**Produttore**

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.  
via Fossignano 2 Aprilia (Lt) – 04011 (LT)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Ursilon 150 mg capsule rigide**  
**Ursilon 300 mg capsule rigide**

**Ursilon 150 mg granuli per sospensione orale**  
**Ursilon 300 mg granuli per sospensione orale**

Acido ursodesossicolico

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Ursilon e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ursilon
3. Come prendere Ursilon
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ursilon
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Ursilon e a cosa serve**

- Ursilon contiene il principio attivo acido ursodesossicolico ed è utilizzato per: alterazioni qualitative o quantitative della produzione della bile, comprese le forme dovute all'eccesso di colesterolo.
- Favorisce lo scioglimento dei calcoli, in particolare quelli presenti nella sacca che contiene la bile (cistifellea), nel dotto biliare e quelli presenti dopo interventi sulle vie biliari.
- Si utilizza nel malfunzionamento delle vie biliari (dispepsie biliari).

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Ursilon**

Non prenda Ursilon

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'inflammatione acuta della sacca che contiene la bile (cistifellea) o delle vie biliari
- se ha un blocco delle vie biliari
- se ha frequenti crampi nella parte superiore dell'addome (coliche biliari)
- se ha calcoli che sono visibili alle radiografie
- se ha un'alterata contrattilità della sacca che contiene la bile (cistifellea)
- se ha una lesione della parete dello stomaco o della prima parte dell'intestino (ulcera gastrica o duodenale in fase attiva)
- se ha ipersensibilità agli acidi biliari

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ursilon. Assuma Ursilon solo sotto controllo del medico.

Durante i primi tre mesi di trattamento, il medico controllerà il suo fegato con esami del sangue ogni 4 settimane, successivamente ogni 3 mesi.

*Quando Ursilon è utilizzato per il trattamento dei calcoli di colesterolo:*

Ursilon non deve essere utilizzato per sciogliere i calcoli dovuti all'eccesso di colesterolo:

- se la sacca che contiene la bile (cistifellea) non può essere vista con le radiografie
- se ha un indurimento dei calcoli causato da un accumulo di calcio (calcificazione dei calcoli)
- se ha una contrattilità alterata della sacca che contiene la bile (cistifellea)
- se ha frequenti crampi nella parte superiore dell'addome (coliche biliari)

Le donne che assumono Ursilon per sciogliere i calcoli biliari devono usare un efficace metodo per evitare la gravidanza, non a base di ormoni, poiché i metodi a base di ormoni possono favorire la formazione di calcoli (litiasi).

*Quando Ursilon è utilizzato per il trattamento degli stadi avanzati di infiammazione cronica delle vie biliari del fegato (cirrosi biliare primitiva):*

In casi molto rari è stato osservato un peggioramento della cirrosi biliare, che migliorava in parte dopo la sospensione del trattamento.

Nei pazienti con cirrosi biliare primitiva, in rari casi i sintomi possono peggiorare all'inizio del trattamento; il prurito ad esempio può aumentare. In questi casi il medico deciderà se ridurre la dose iniziale di Ursilon.

Se ha diarrea, la dose deve essere ridotta e in caso di diarrea continua la terapia deve essere sospesa.

### **Altri medicinali e Ursilon**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ursilon non deve essere somministrato contemporaneamente a:

- medicinali che riducono i grassi nel sangue (colestiramina, colestipol)
- medicinali che riducono l'acidità dello stomaco (antiacidi contenenti idrossido di alluminio e/o ossido di alluminio)

Se deve prendere uno di questi farmaci lo prenda almeno 2 ore prima o dopo Ursilon.

Ursilon può alterare l'assorbimento intestinale di alcuni antibiotici (ciprofloxacina, ciclosporina).

Ursilon può diminuire l'effetto di alcuni medicinali come:

- il dapsona (un antibiotico)
- la nitrendipina (un medicinale per il controllo della pressione alta)

Medicinali che possono diminuire l'effetto di Ursilon:

- ormoni sessuali femminili (estrogeni)
- medicinali che riducono il grasso nel sangue (clofibrato).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se Lei è in stato di gravidanza non deve usare Ursilon a meno che il medico non lo ritenga necessario. Prima di iniziare il trattamento, deve essere esclusa una gravidanza. Se lei è in età fertile e il medico le ha prescritto questo medicinale, deve prendere adeguate precauzioni per evitare la gravidanza; è raccomandato l'uso di medicinali non-ormonali o medicinali per uso orale a basso contenuto di ormoni femminili (estrogeni).

Non esistono dati secondo cui questo medicinale passi nel latte materno, tuttavia se sta allattando al seno è opportuno che lei non prenda questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **3. Come prendere Ursilon**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

#### *Trattamento dei calcoli di colesterolo:*

Nella maggior parte dei casi la dose giornaliera è compresa fra 300 e 600 mg al giorno (5-10 mg/kg), dopo o durante i pasti e la sera.

Per favorire lo scioglimento dei calcoli già presenti, la durata del trattamento deve essere di 4-6 mesi, e può durare fino a 12 o più mesi, senza interruzioni e deve continuare per 3-4 mesi dopo la scomparsa dei calcoli. Il trattamento non deve comunque superare i 2 anni.

#### *Malfunzionamento delle vie biliari (dispepsie biliari).*

300 mg al giorno, suddivise in 2-3 somministrazioni. Il medico può decidere di modificare la dose di farmaco da assumere se lo ritiene opportuno. Il medico inoltre può sottoporla ad esami radiografici o ecografici ogni 6 mesi per verificare l'efficacia del trattamento.

#### *Ursilon 150 mg e 300 mg granuli per sospensione orale*

Sciolga la bustina in mezzo bicchiere d'acqua.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Non è previsto il trattamento di pazienti in età pediatrica.

### **Se prende più Ursilon di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ursilon avverta immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.

Se prende più Ursilon di quanto deve può avere diarrea.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Ursilon**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.



## **Se interrompe il trattamento con Ursilon**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente è stata riscontrata irregolarità dell'alvo che generalmente scompare proseguendo il trattamento.

**Comune** (può interessare 1 persona su 10):

- feci molli o diarrea

**Molto raro** (può interessare 1 persona su 10.000):

- forte dolore nella parte alta dell'addome
- indurimento dei calcoli causato da un accumulo di calcio (calcificazione dei calcoli)
- peggioramento dell'infiammazione cronica delle vie biliari del fegato (cirrosi biliare)
- orticaria

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Ursilon**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Ursilon**

#### **Ursilon 150 mg capsule rigide**

Il principio attivo è: acido ursodesossicolico mg 150

Gli altri componenti sono: talco (E553b), sodio carbossimetilamido, silice colloidale anidra, silice idrata, amido di mais, magnesio stearato, gelatina, ossido di ferro giallo (E172), titanio biossido (E171).

#### **Ursilon 300 mg capsule rigide**

Il principio attivo è: acido ursodesossicolico mg 300

Gli altri componenti sono: talco (E553b), sodio carbossimetilamido, silice colloidale anidra, silice idrata, amido di mais, magnesio stearato, gelatina, ossido di ferro giallo (E172), titanio biossido (E171) eritrosina (E127).

#### **Ursilon 150 mg granuli per sospensione orale**

Il principio attivo è: acido ursodesossicolico mg 150

Gli altri componenti sono: acido metacrilico-etil acrilato copolimero (1:1), triacetina (E1518), talco (E553b), mannitolo (E421), acido citrico monoidrato (E330), saccarina sodica (E954), amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), aroma crema, sodio laurilsolfato.

#### **Ursilon 300 mg granuli per sospensione orale**

Il principio attivo è: acido ursodesossicolico mg 300

Gli altri componenti sono: acido metacrilico-etil acrilato copolimero (1:1), triacetina (E1518), talco (E553b), mannitolo (E421), acido citrico monoidrato (E330), saccarina sodica (E954), amido di mais, cellulosa microcristallina (E460), aroma crema, sodio laurilsolfato.

#### **Descrizione dell'aspetto di Ursilon e contenuto della confezione**

*Capsule rigide per uso orale:*

20 capsule rigide da 150 mg

20 capsule rigide da 300 mg

*Granuli per sospensione orale:*

20 bustine da 150 mg

20 bustine da 300 mg

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

#### **Produttore**

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**